

KIT BLOCK GRID

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 00
Setembro/2022

INTRODUÇÃO

O KIT BLOCK GRID permite a realização de estímulo e bloqueio medicamentoso ou anestésico nos nervos periféricos de forma segura e eficaz, fornecendo a preparação perfeita para o procedimento cirúrgico, ou promovendo a analgesia como tratamento da dor.

ITENS QUE COMPÕEM O KIT

O KIT BLOCK GRID é composto por:

ITEM	IMAGEM	ESPECIFICIDADE
Grid		Visualização da Estrutura Alvo quando exposto ao Raio-X
Agulha		Realização de Estímulo e Bloqueio Medicamentoso ou Anestésico
Manifold para Distribuição		Dispositivo para Distribuição Simultânea de Medicamentos
Injetor Graduado de Medicamento Manual		Injeção de Medicamentos
Macho Luer Lock		Conectar Encaixe Agulha no Encaixe Manifold

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O KIT BLOCK GRID foi produzido para auxiliar os cirurgiões nas cirurgias de bloqueio de nervos periféricos.

Classificação de risco: II - MEDIO RISCO.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO AO MERCADO

O kit é fornecido em embalagem tipo blister acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- Abrir o blister puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos;
- Certificar-se de que a ponta da agulha esteja íntegra;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado;
- Insira a agulha de estimulação e bloqueio com o auxílio de endoscopia ou Ultrassonografia;
- Conecte o cateter da agulha à seringa contendo a solução anestésica padronizada nos casos de bloqueio do nervo, e (ou) conecte o cabo da cânula ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para estímulo do nervo;
- O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico;
- Após o término do procedimento, o material deverá ser descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material, adotado pelo hospital;
- Recomenda-se o uso único.

PRECAUÇÕES AO USAR

O kit somente deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico).

Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Verifique a integridade dos itens que compõem o kit, caso esteja rasgado, descarte-o.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O kit deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.
- Condições ambientais: Temperatura: 10 °C a 40 °C
Umidade Relativa: 30% a 75% sem condensação;
Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por **ETO** válido por 2 (dois) anos.

Este produto é passível de reprocessamento, porém o fabricante recomenda o uso único.

RASTREABILIDADE

O KIT BLOCK GRID possui número de série e lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Este número está disponível nos rótulos de embalagem e nas etiquetas de prontuário.

GARANTIA

O KIT BLOCK GRID possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- A esterilização possui validade dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico;



Este produto é passível de reprocessamento, porém o fabricante recomenda o uso único

PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Verificar sempre as conexões;
- Produto de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR.

CONTRAINDICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

Não foram encontradas contraindicações ou efeitos adversos durante a utilização deste produto.

DESCARTE

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF	Código de referência
LOT	Identificação de lote
STERILE	Produto esterilizado por ETO
	Proteja contra exposição solar e umidade
	Proteja contra radiação
	Limite de Temperatura ambiente
	Atenção: consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 - São Carlos - SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova - CREA/SP: 5060538637

CADASTRO ANVISA Nº: 81288549017

Rev00 – 09/2022